

厚生労働省システム管理用データ項目

別紙1

■報告分類

市販後	AA	国内感染症例報告(市販後)
	AB	国内副作用症例報告(市販後)
	AC	外国感染症例報告(市販後)
	AD	外国副作用症例報告(市販後)
	AE	感染症研究報告(市販後)
	AF	副作用研究報告(市販後)
	AG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(市販後)
	BC	医薬部外品研究報告(記載方法はAFに準ずる)
	BD	化粧品研究報告(記載方法はAFに準ずる)
	DA	国内感染症例報告(治験)
治験	DB	国内副作用症例報告(治験)
	DC	外国感染症例報告(治験)
	DD	外国副作用症例報告(治験)
	DE	感染症研究報告(治験)
	DF	副作用研究報告(治験)
	DG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)

■入力条件記号

◎	必ず記載する項目
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目
▲	可能な限り記載する項目
×	記載してはいけない項目

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類 - 未完了報告																報告分類 - 完了報告																取下		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(上8桁)				
		市販後								治験								市販後								治験								市	治		入力種別	許容値	NullFlavor	補足	項目		順序番号		ACK補足説明
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG								親	子			
J2	J項目	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎					2	00	0	00	00		
J2.1a	識別番号(報告分類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	【R2からの追加報告時の特記事項】 旧J.4aの値をJ2.1aの該当する値に変更した上で入力すること。	コードリスト	CL_J2.1a			2	01	0	00	00	
J2.1a[Ver]	識別番号(報告分類) - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	5			2	02	0	00	00	
J2.1b	識別番号(番号)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事項】 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。(入力有無により初回報告か追加報告かを判断する。)	NUM	8		先頭文字が0から始まる場合も含め、8桁で入力する。	2	03	0	00	00	
J2.2.1	報告起算日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		日付(最低精度)	CCYYMMDD			2	04	0	00	00	
J2.2.2	報告起算日に関するコメント	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	【初回報告時の特記事項】 初回報告において、C.1.4とJ2.2.1が異なる場合、入力すること。 ※C.1.4とJ2.2.1の比較は、CCYYMMDDまでの精度で行う。	TXT	10000			2	05	0	00	00	
J2.3	即時報告フラグ	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	CL_J2.3			2	06	0	00	00	
J2.3[Ver]	即時報告フラグ - codeSystemVersion	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			2	07	0	00	00	
J2.7.1	完了、未完了区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		リスト	active.completed			2	08	0	00	00	
J2.7.2	未完了に関するコメント	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	10000			2	09	0	00	00	
J2.8.1	報告対象外フラグ	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	【初回報告時の特記事項】 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。	コードリスト	CL_J2.8.1			2	10	0	00	00		
J2.8.1[Ver]	報告対象外フラグ - codeSystemVersion	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			2	11	0	00	00		
J2.8.2	報告対象外の理由	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	12	0	00	00		
J2.9	感染症の遡及調査	◎	×	◎	×	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	13	0	00	00		
J2.10	今後の対応	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	10000		簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	2	14	0	00	00	
J2.11	その他参考事項等	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	10000		累積報告件数、使用上の注意記載状況等を記載する。 使用上の注意記載状況等については、簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	2	15	0	00	00	
J2.12	治験成分記号	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	70			2	16	0	00	00	
J2.13	治験の概要(必要に応じ繰り返す)	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			-			2	17	0	00	00	
J2.13.r.1	届出回数	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		NUM	2			2	18	0	01^99	00	
J2.13.r.2	対象疾患	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	1000			2	19	0	01^99	00	
J2.13.r.3	開発相	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		コードリスト	CL_J2.13.r.3			2	20	0	01^99	00	

